

smr. brnja kode
70 mm ± 0,5 mm

smr. vložen

Flor
Fluorfenicol

Premix medicamentat 2 g/ 100 g

Instrukcijski de uporabe

Uz veterinar

Compoziija 100 g premix medicamentat conin 2 g fluorfenicol.

Active farmaceutice Fluorfenicolul este un antibiotic de sinteză cu spectru larg, ce inhibă sinteza proteinelor din celula bacteriană. În protoplasmă, fluorfenicolul se leagă la nivelul subunității ribozomale 70 S, perturbând activitatea enzimelor peptidiltransferaze. Aceasta determină inhibiția sintezei proteinelor din ribozomi celulei bacteriene sensibile.

Fluorfenicolul este un derivat de tiamfenicol. În molecule de fluorfenicol gruparea hidroxil este substituită cu un atom de fluor, ceea ce determină rezistență în cazul producerii de acil-transferaze bacteriene. Fluorfenicolul este, de asemenea, activ față de bacteriile cloramfenicol-rezistente.

Fluorfenicolul are un efect bacteriostatic față de o gamă largă de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative respectiv: *Pasteurella* sp., *Aerobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella* sp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* sp., *Proteus* sp., *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp., *Shigella* sp., *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp., *Aeromonas* sp., *Flexibacter* sp., *Vibrio* sp., și *Edwardsiella ictala*.

După administrarea orală, fluorfenicolul este rapid absorbit și foarte bine distribuit în organism. Concentrații ridicate de substanță activă se ating în pulmon, rinichi și bilă. Niveluri importante se realizează, de asemenea, în mușchi, tractul intestinal, cord, ficat, splină și ser sanguin. Fluorfenicolul suferă în organism un proces de biotransformare parțială: jumătate din doza administrată se elimină din organism în formă injectabilă.

Indicații Sume: Pleuropneumonie (*Aerobacillus pleuropneumoniae*), rină atrofică (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Boala Glasser (*Haemophilus parasuis*), alte afecțiuni cauzate de microorganisme sensibile la fluorfenicol.

Pegii: Formiculoză (*A. salmonicida* subsp. *salmonicida*) și alte infecții produse de *Aeromonas*, vibrină (*Vibrio* sp.), pasteureloză (*Pasteurella piscicida*) și alte boli produse de microorganisme susceptibile la fluorfenicol.

Mod de administrare și doză Sume: Doza zilnică este de 1,5 – 2 mg fluorfenicol/kg greutate corporală. Se introduce o cantitate de 1,5 – 2 kg Floron la o tonă de furaj, ceea ce este echivalent cu 30 – 40 g fluorfenicol pentru o tonă de furaj. Durata tratamentului este de 7 zile.

Pegii: Doza zilnică este de 10 mg fluorfenicol/kg pește. Se administrează o cantitate de 50 g Floron pentru 100 kg de pește. Durata tratamentului este de 10 zile. Pentru categoria puii și tineret doza zilnică se va divide în două subdoze egale.

Floron se poate introduce în hrană în unități specializate de profil (unități FNC) sau în unitățile de creștere. Pentru a se realiza un amestec omogen, se poate utiliza un mixer manual. Inițial se prepară o cantitate de până la 25 kg produs peletat, ce conține o cantitate corespunzătoare de Floron (vezi tabelul). Apoi, pe parcursul procesării, se adaugă gradual 1 litru de ulei vegetal sau ulei de pește, cu rol de liant. Omogenizarea este completă când peletele devin uniforme închise la culoare.

Cantitatea de furaj consumată de către pește este dependentă de temperatura apei și starea de sănătate a efectivelor. În mod curent, peștele consumă o cantitate de furaj echivalentă cu 0,5-3 % din greutatea corporală.

În tratamentul afecțiunilor la crap, medicamentul se va omogeniza inițial în furajul nepelatat, iar hrana se va prepara sub formă unei paste și administrată în hrană.

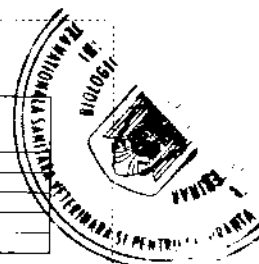
70 mm ± 0,5 mm
smr. brnja a kode

smr. brnja kode
70 mm ± 0,5 mm

smr. vložen

Tabel privind prepararea furajului medicinal pentru pește

Inconținutul furajului (în funcție de greutatea peștelui)	Cantitatea de furaj peletat	Cantitatea de Floron	Hrană medicamentată suficientă pentru un tratament zilnic
0,5% (0,5 kg furaj/100 kg pește)	25 kg	2,5 kg	5000 kg pește
1% (1 kg furaj/100 kg pește)	25 kg	1,250 kg	2500 kg pește
1,5% (1,5 kg furaj/100 kg pește)	25 kg	0,833 kg	1666 kg pește
2% (2 kg furaj/100 kg pește)	25 kg	0,625 kg	1250 kg pește
3% (3 kg furaj/100 kg pește)	25 kg	0,417 kg	833 kg pește



Contraindicații

Nu se cunoște.

Efecte adverse

Ocazional, după administrare la porc, se poate înregistra o congestie a regiunii peniene și apariția de materii fecale moi. Aceste manifestări sunt tranzitorii, de scurtă durată și nu au efect asupra stării generale a animalului.

Precauții

Fluorfenicolul nu se va administra concomitent cu produse pe bază de tiamfenicol sau cloramfenicol. Fluorfenicolul nu se va mixa cu alte medicamente.

Sume: Fluorfenicolul nu se va administra la scoale în perioada de gestație și lactație, precum și la viena adică de reproducție.

Pegii: Medicamentul nu se va administra în bazine cu o temperatură sub 5°C.

Interacțiuni cu alte medicamente

Nu se cunoște.

Temp de așteptare

Carni și organe de porc: 1 zi.
Pește 60°C (grade – zile)
Carni de pește: 16 zile la o temperatură a apei de 5 – 10°C și minimum 8 zile la o temperatură a apei de peste 10°C.

Prezentare

Amblaj conținând 100 g și 1 kg premix; pungi conținând 10 kg premix.

Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pe alare : 2 ani

Perioada de valabilitate a produsului medicinal încorporat în furaj : 3 luni

Condiții de depozitare

A se depozita în ambalajul original, la o temperatură de maxim 25°C.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminat în conformitate cu legislația locală.

Producător
Definitorul autorizației de comercializare este

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Însoți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe eticheta produsului.



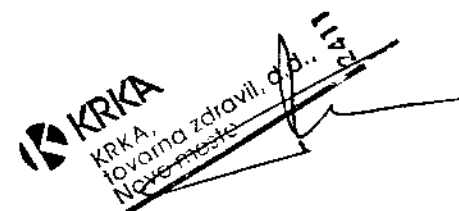
KRKA V. ZEM

70 mm ± 0,5 mm
smr. brnja kode

Floron prva stran

Floron druga stran

Barve morajo ustrezati
patrjenemu barvnemu
odtisu BORG-004-X



KRKA
Sila: 1000000
Emb. mat.: Novodol FLORON premix RO
Dimenzije: 148 x 0,5 mm x 210 ± 0,5 mm
Material: papir tip B
Barva: črna
PhC št.: 100
Merilo: 1:1
Datum: 18.03.2008
Iskusi: D. Kužek
Projektor: N. Repina
Odobril:
Odd. za registracijo, označevanje izdelkov
Oddelek za oblikovanje



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fluorfenicol 2g/100 g premix pentru furaj medicamentat pentru suine și pești.

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

100 g premix pentru furaj medicamentat conține 2 g fluorfenicol.

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine, pești..

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Suine: Pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinită atrofică (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), boala Glasser (*Haemophilus parasuis*) și alte afecțiuni cauzate de bacterii sensibile la fluorfenicol.

Pești: Furunculoză (*Aeromonas salmonicida* subs. *salmonicida*) și alte infecții cauzate de *Aeromonas*, vibrioză (*Vibrio* sp.) pasteureloză (*Pasteurella piscicida*) și alte afecțiuni cauzate de bacterii sensibile la fluorfenicol.

4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Medicamentul nu se administrează în apa peștilor dacă aceasta are temperatura mai mică de 5°C.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Fluorfenicolul nu se administrează concomitent cu tiamfenicolul sau cloramfenicolul.

Suine: medicamentul nu se administrează scroafelor aflate în perioada de gestație și lactație precum și vierilor pentru reproducție.



KRKA
Javarna potok, d.o.o.
Novi Sad

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale



Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Suine: roșeață în regiunea perianală și ușoară diaree pot apărea ocazional după administrarea medicamentului. Aceste modificări sunt tranzitorii și de scurtă durată dar nu au afectează starea generală a animalelor.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de reproducție

Până acum nu există studii la suine care să confirme siguranța utilizării fluorfenicolului în perioadele de gestație și lactație, deci nu se recomandă folosirea produsului în acest timp.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Suine: O cantitate de 1,5 - 2 kg Floron premix pe tona de furaj este amestecată cu furajul (30 - 40 g fluorfenicol pe tona de furaj) sau 0,0075 - 0,1 g Floron premix pe kg de greutate corporală (1,5 - 2 mg fluorfenicol pe kg de greutate corporală). Durata tratamentului este de 7 zile.

Pești: 50 g Floron premix pe 100 kg pește (10 mg fluorfenicol pe 1 kg pește). Durata tratamentului este de 10 zile. Pentru puiet și tineret doza se divide în două părți. Pentru tratamentul crapului, medicamentul trebuie amestecat cu hrană nepeletată formându-se o pastă care se pune în hrănituri.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Suine: După administrarea a 10 doze recomandate consecutive pot apărea ușoare diarei și microhemoragii în vasele mezenterice.

Pești: Nu au fost raportate cazuri de supradozare.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: suine: 1 zi.

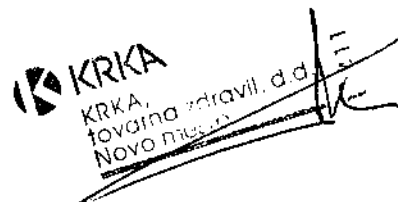
Pești: 80°D (grade-zile).

Carnea peștilor tratați nu este recomandată în consumul uman minim 16 zile după ultima doză administrată când temperatura apei este între 5°C și 10°C sau minim 8 zile dacă temperatura apei este mai mare de 10°C.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic

Codul veterinar ATC: QJ01BA90



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fluorfenicolul este un antibiotic de sinteză, bacteriostatic, cu spectru larg de acțiune. Acționează împotriva unui spectru larg de bacterii gram pozitive și negative prin inhibiția sintezei proteinelor în celula bacteriană. În protoplasmă se leagă de subunitatea ribozomală 70 S, care previne activitatea enzimei peptidil transferaza. Consecința este inhibiția sintezei proteinelor în ribozomii bacteriilor sensibile. Fluorfenicolul este un derivat de tiamfenicol, în care gruparea hidroxil este substituită de un atom de fluor. Acest lucru îl face activ împotriva bacteriilor cloramfenicol-rezistente producătoare de acetiltransferază.

Testele de laborator au demonstrat activitatea fluorfenicolului împotriva a numeroase bacterii patogene, izolate din infecțiile suinelor ca: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis* și *Streptococcus suis*, și altele.

De asemenea, s-a demonstrat activitatea "in vitro" a fluorfenicolului asupra unor bacterii patogene, izolate din boli ale peștilor, ca: *Aeromonas salmonicida*, *Aeromonas hydrophila*, *Vibrio* sp., *Pasteurella piscicida*, *Edwardsiella tarda* și *Yersinia ruckeri*.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală a dozei terapeutice de fluorfenicol la suine, medicamentul este absorbit direct și rapid prin tractul intestinal. Studiile farmacocinetice au arătat că biodisponibilitatea fluorfenicolului după administrarea orală a 5 μg pe kg greutate corporală este de 88%. Vârful a fost atins la o oră după administrare și s-a menținut timp de 4 ore. Fluorfenicolul este eficient distribuit în rinichi, ficat, vezica urinară, pulmonii și tractul intestinal. Străpunge bariera hematoencefalică. În lichidul cerebrospinal atinge 25 – 50% din nivelul concentrației plasmatică. Se găsește de asemenea în secrețiile bronhiale. Aproape 50% din fluorfenicol este eliminat din organism sub formă neschimbată, restul fiind eliminat sub formă de metaboliți, majoritatea fiind amine. Timpul biologic de înjumătățire al fluorfenicolului este de 207 – 302 minute. Medicamentul este eliminat în cea mai mare parte prin urină, o mică parte prin fecale.

Studiile au demonstrat faptul că fluorfenicolul este rapid și bine absorbit din tractul intestinal al peștilor după administrarea unei doze de 10 mg/kg pește. Biodisponibilitatea fluorfenicolului la păstrăvul auriu este de 81% în timp ce la somonul de Atlantic atinge 96%. Fluorfenicolul este rapid distribuit în majoritatea țesuturilor. Atinge peak-ul în rinichi și ochi. Este eliminat din organism prin urină și bilă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat.

Dioxid de siliciu anhidru, coloidal.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

Medicamentul nu se amestecă cu alte medicamente.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, ambalat ca atare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, încorporat în furaj :

KRKKA
tovarna zdravil, d.d.
Novo mesto

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C
Păstrați în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi folie triplustrat de 100 g și 1 kg.
Flacon de 100 g și 1 kg.
Pungă folie triplustrat de 10 kg.
Nu toate tipurile de ambalaje vor fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

158651/3

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

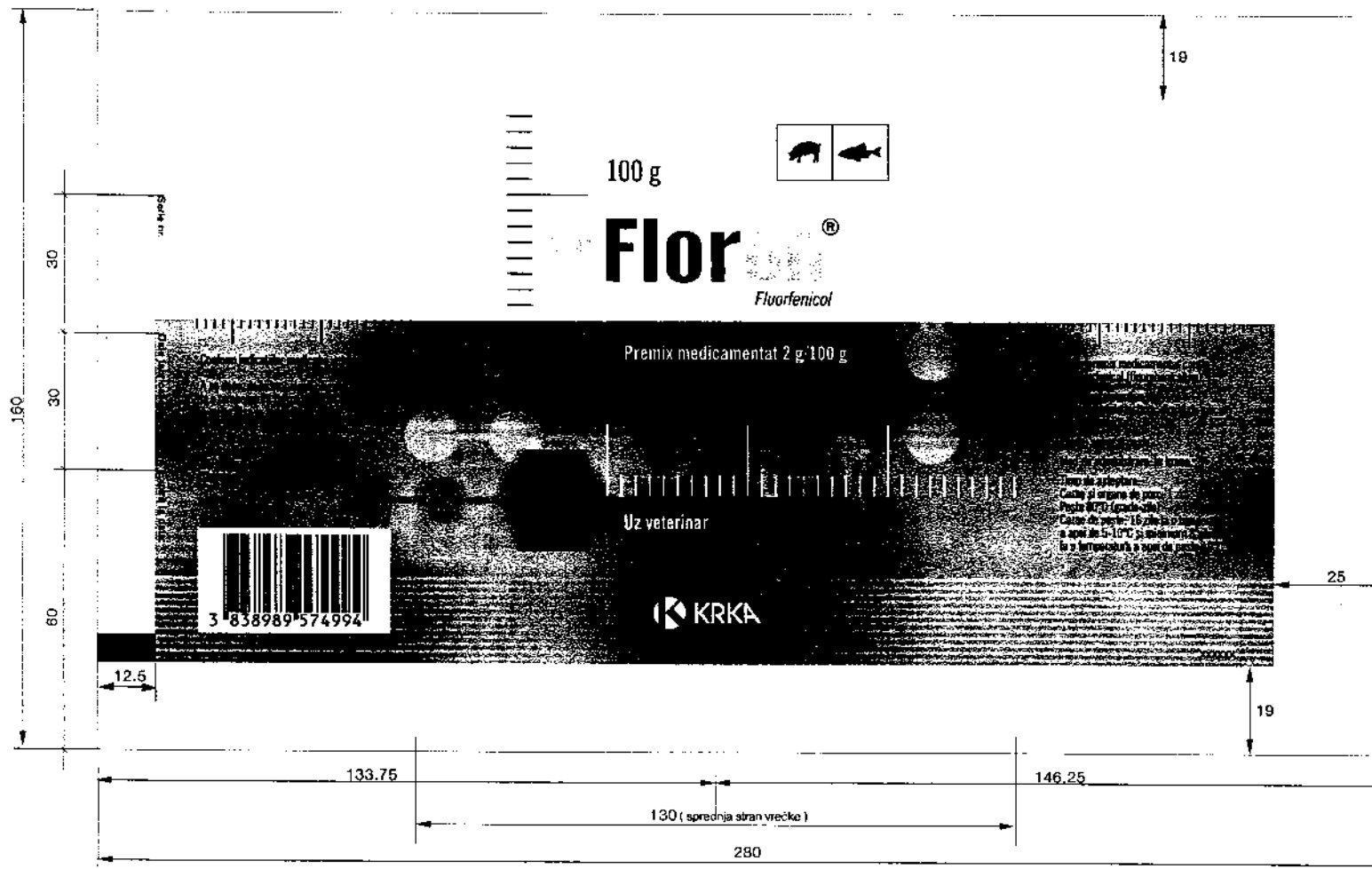
19.08.2002

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



Verificat
Dr. Daniela Timonari
J

 **KRKA**
KRKA
tovarna zdravil, d.d.
Novo mesto
1147



100 g premix medicamentat conține
2 g florfenicol (fluorphenicol).

Ingrediente inactive:
Monohidrat de lactoză, dioxid de siliciu
coloidal anhidru.

Pentru suine și pește.

Mod de administrare: în hrana.

Time de așteptare:

Carne și organe de porc: 1 zi.

Pește 80°C (grade-zile)

Carne de pește: 16 zile la o temperatură

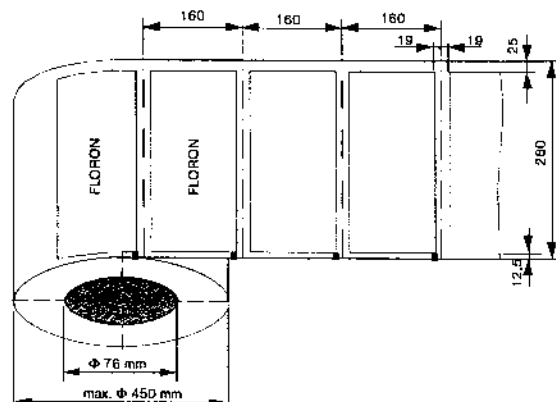
a apei de 5-10°C și minimum 8 zile

la o temperatură a apei de peste 10°C.

Conform indicațiilor medicului veterinar

A se depozita în ambalajul original,
la o temperatură de maxim 30°C.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

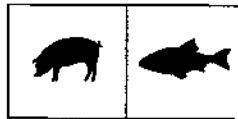
KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia
Smarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia



Barve morajo ustrezati potrjenemu
barvnemu odtisu BOFTG-003-X

Verihrat
Dr. Jankela Trnimo
[Signature]

KRKA
Sifra: xxx
Emb. mat.: Folija triplex Floron predmeš 100 g RQ
Dimenzije: 280 mm
Material: folija triplex (po specifikaciji)
Merilo: 1:1
Datum: 12.03.2008
Izdelal: D. Koželj
Pregledal: A. Završnik
Odobril: OKOI
Oddelek za oblikovanje



10 kg

Flor[®]

Fluorfenicol

Premix medicamentat 2 g/100 g

Uz veterinar



100 g
Ingrediente
Pentru
Mod de administrare
Timp de așteptare
Carne și organe de
pește 80°C / grade
Carne de pește 10
8 zile la o temperatură

Conform indicațiilor medicamentului
A se depozita în ambalaj
A nu se lăsa la îndemână

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto, Slovenia



Serie nr.
Data fabricației:
Expira la data:

KRKA
Šifra: xxx
Emb. mat.: Sam. et. Floran prod. 10 kg RO
Dimenzije: 180x250 mm + rob za odleplj.
Material: SE tip C
Merilo: 1:1
Data: 12.03.2008
Izdelal: D. Kočejž
Pregledal: A. Zavišnik
Odobril: ORO
Oddelek za oblikovanje

Verifikat
Dr. Sandelac Triglav

